

最 高 行 政 法 院 判 決

114年度上字第98號

上 訴 人 SHIONOGI & CO., LTD. (日商塩野義製藥股份有
限公司)

代 表 人 Yoshiyuki TAKEUCHI

訴訟代理人 姚金梅 專利師

張哲倫 律師

蔡昀廷 律師

上 一 人

複 代 理 人 羅秀培 律師

被 上 訴 人 經濟部智慧財產局

代 表 人 廖承威

上列當事人間發明專利申請延長專利權期間事件，上訴人對於中華民國113年12月26日智慧財產及商業法院113年度行專訴字第23號行政判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

一、上訴駁回。

二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、上訴人前於民國105年4月28日以「經取代之多環性吡啶酮衍生物及其前體藥物」（下稱系爭藥品）向被上訴人申請發明專利，並以西元2015年4月28日、同年12月3日申請之日本特願第0000-000000號、第0000-000000號專利申請案主張優先權。案經被上訴人編為第105113329號審查，准予專利，並發給發明第0000000號專利證書（專利權期間自107年6月1日

起至125年4月27日止）。嗣上訴人於108年11月28日備具申請書及證明文件，依專利法第53條規定，向被上訴人申請延長專利權期間453日。案經被上訴人審查，以112年10月13日（112）智專議(四)01155字第11221022100號發明專利權延長案核准審定書為「發明專利權期間准予延長399日，至126年5月31日止」之處分。上訴人就不准延長部分不服，循序提起行政訴訟，並聲明：1.原處分關於不利於上訴人部分及訴願決定均撤銷；2.上開撤銷部分，被上訴人應就系爭專利之發明專利權期間延長申請案，作成「發明專利權期間應自126年6月1日起再准予延長54日，至126年7月24日止」之處分。經智慧財產及商業法院（下稱原審）113年度行專訴字第23號行政判決（下稱原判決）駁回，仍未甘服，遂提起本件上訴。

二、上訴人起訴主張與被上訴人在原審之答辯及原判決理由，均引用原判決之記載。

三、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴，並無違誤，茲就上訴意旨補充論述如下：

(一)專利法第53條第1項、第2項規定：「（第1項）醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第1次許可證申請延長專利權期間，並以1次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間1次。（第2項）前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過5年者，其延長期間仍以5年為限。」查該條文係83年專利法所增訂（原訂於第51條，92年移列第52條，100年移列第53條），因醫藥品及其製造方法發明專利（下稱醫藥品專利）非經公告核准專利即可實施，基於對藥品療效及國人用藥安全之保障，須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，經核准取得藥品許可證後，始得製造或輸入販售，為彌補醫藥品專利須經法

01 定審查取得藥品許可證而無法實施發明專利之期間，乃參酌
02 美國、日本及韓國等立法例，增設專利權期間延長制度。

03 (二)專利法第53條第5項規定：「主管機關就延長期間之核定，
04 應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂
05 定核定辦法。」依上開規定授權訂定之行為時（107年4月11
06 日修正發布）專利權期間延長核定辦法第2條規定：「本辦
07 法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為衛生福利部；於
08 農藥品為行政院農業委員會。」第4條規定：「（第1項）醫
09 藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：一、為取
10 得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨
11 床試驗期間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。（第2
12 項）前項第1款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請
13 中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為
14 限。（第3項）依第1項申請准予延長之期間，應扣除可歸責
15 於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試
16 驗與查驗登記審查重疊期間。」（112年6月28日修正第4條
17 第2項後段為「以經中央目的事業主管機關確認其為核發藥
18 品許可證所需者為限」，第1、3項未修正）準此，醫藥品專
19 利權延長期間應包含為取得衛生福利部（下稱衛福部）核發
20 藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間、國內申請藥品查
21 驗登記審查期間，並扣除可歸責於申請人之不作為期間、國
22 內外臨床試驗重疊期間，以及臨床試驗與查驗登記審查重疊
23 期間。所謂「可歸責於申請人之不作為期間」，係指申請人
24 怠於盡其應有之注意義務，應作為而不作為，致發生中斷或
25 延遲取得許可證之期間，故應自延長專利權期間予以扣除。

26 (三)藥事法第2條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛
27 生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）
28 政府。」第39條規定：「（第1項）製造、輸入藥品，應將
29 其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格
30 與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中
31 文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登

01 記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。……（第
02 4項）申請第1項藥品查驗登記、依第46條規定辦理藥品許可
03 證變更、移轉登記及依第47條規定辦理藥品許可證展延登
04 記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他
05 應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準
06 則定之。」衛福部依藥事法第39條第4項規定授權訂定藥品
07 查驗登記審查準則（下稱審查準則）第39條第1項規定：
08 「申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登
09 記應檢附資料，規定如附件二及附件三。」而依「附件二：
10 新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢
11 附資料表」所載，新成分新藥之輸入應檢附之資料包括「規
12 費、藥品查驗登記申請書正、副本、切結書甲、乙、標籤仿
13 單黏貼表2份、證照黏貼表、委託書、出產國許可製售證
14 明、符合藥品優良製造規範之證明文件影本、原料藥技術性
15 資料、賦形劑檢驗規格、方法及檢驗成績書、成品檢驗規
16 格、方法及檢驗成績書、製造管制標準書及批次紀錄中之下
17 料量或同批次之批次製造紀錄、分析方法確效資料2份、關
18 鍵性製程確效資料2份、安定性試驗資料及採用證明」等，
19 上開規定均對外公告在案，是關於新成分輸入新藥之藥品查
20 驗登記應備具之文件包括「採用證明」，乃任何申請人可預
21 先查知之事項，殆無疑問。又根據系爭藥品適用之108年2月
22 14日修正發布之審查準則第7條第2項規定，所指之採用證明
23 係：「……指十大醫藥先進國家中之一國出具之採用證明，
24 或EMA（歐盟藥品審核機關 European Medicinal Agency）
25 出具之採用證明替代之。」

26 (四)經查，上訴人前於108年11月28日備具申請書及證明文件，
27 依專利法第53條規定，向被上訴人申請延長系爭專利請求項
28 1至4、7、8之專利權期間453日，經被上訴人以原處分准予
29 延長399日，即至126年5月31日止。又本件在國內申請藥品
30 查驗登記審查期間，財團法人醫藥品查驗中心（下稱醫藥品
31 查驗中心）曾於107年11月1日以藥查專字第1070008402號函

(下稱107年11月1日函)通知系爭藥品查驗登記申請人即訴外人台灣塩野義製藥股份有限公司(下稱台灣塩野義公司)(於108年1月5日前)檢附「十大先進國之採用證明」;另衛福部於108年6月25以衛授食字第1081406144號函(下稱108年6月25日函)通知台灣塩野義公司審核通過系爭藥品之查驗登記時,亦請台灣塩野義公司於領證前提供系爭藥品十大先進國之採用證明。嗣衛福部於108年7月4日以衛授食字第1076025896號函(下稱108年7月4日函)通知台灣塩野義公司完成領證手續時,再次要求台灣塩野義公司於領證前檢附系爭藥品十大先進國之採用證明。其後,台灣塩野義公司於實際領證日即108年8月28日始提交US CPP正本(即「十大先進國之採用證明」)等情,為原審依職權所確定之事實,核與卷證相符。

(五)原判決依其調查證據之結果,論明:系爭藥品屬新成分輸入新藥,於申請查驗登記時應檢附「採用證明」。而依108年6月27日台灣塩野義公司與上訴人間之電子郵件記載:目前尚等00000寄給我們US CPP(預計7月中收到)一語,可知台灣塩野義公司於收到衛福部108年7月4日函通知領證時,尚未依醫藥品查驗中心107年11月1日函所示之要求檢附十大先進國之採用證明。又新成分輸入新藥於申請查驗登記時既應檢附採用證明,台灣塩野義公司自可主動提早準備,而非於收受衛福部108年6月25日函核准查驗登記之際仍未備妥,最終遲至實際領證日即108年8月28日始提交US CPP正本,則該領證期間所耗費之54日自屬可歸責於上訴人之不作為期間。至實務上縱允許採用證明於領證前補齊,惟該證明文件既屬藥品查驗登記時應檢附之資料,故在藥品查驗登記申請時主動備妥該等文件仍屬申請人應遵守之義務,如因未備妥該等文件導致延遲取得許可證,其所延誤之期間仍屬可歸責於申請人之不作為期間等語,業已詳述其認定之依據及得心證之理由,核與證據法則、經驗法則、論理法則無違,所持法律見解亦屬正確,原判決據以駁回上訴人在原審之訴,並無違

01 誤。又台灣塩野義公司遲至實際領證日即108年8月28日始提
02 交US CPP正本，故就應補正採用證明導致延遲取得許可證之
03 期間，即屬可歸責於上訴人之不作為期間，應自延長專利權
04 期間予以扣除，則上訴人於該期間內是否另因依核定草本修
05 正仿單事宜而導致實際領證延誤？及該不作為期間是否可歸
06 責於上訴人等爭議，已不影響本件應自延長專利權期間予以
07 扣除54日之結論，是原判決關於此部分之論斷，無論當否，
08 均不影響本件判決之結果，仍應維持。從而，上訴意旨主
09 張：依審查準則第38條規定，申請新成分新藥查驗登記，得
10 免附十大先進國之採用證明，故上訴人於領證時提出，並未
11 發生中斷審查或延遲取得許可證之情事；又新藥查驗登記申
12 請人有應更正仿單錯誤後始得領證之義務，倘上訴人對核定
13 之仿單草本有不同意見，勢必於領取藥品許可證前，與醫藥
14 品查驗中心溝通，待討論定案後再辦理領證程序，惟原判決
15 卻逕認核定草本修正仿單中，有關老年人病患之藥物動力學
16 部分之溝通，係可歸責於藥品許可證申請人之不作為期間，
17 顯有應調查而未予調查及適用法規不當之違背法令；另原判
18 決僅單獨論斷核定之仿單草本其中「老年人病患之藥物動力
19 學」部分，卻漏未評價尚有另外「三大類」仿單內容進行修
20 改溝通的過程，基於錯誤事實認定該54日（領證通知至實際
21 領證）為可歸責於上訴人之不作為期間，亦有理由不備、認
22 定事實不憑證據之違誤；況醫藥品查驗中心於108年7月16日
23 回覆台灣塩野義公司，要求更新老年人病患之藥物動力學數
24 據後，上訴人隨即在108年7月19日提出於醫藥品查驗中心，
25 可證上訴人補提老年人病患之藥物動力學報告，僅耗時3
26 天，原審認定應扣除54日，洵有理由不備之違法；此外，參
27 照本院113年度上字第565號判決意旨，原判決未依法課以被
28 上訴人客觀舉證責任，反而違法錯置舉證責任分配，逕以上
29 訴人未提出反證，被上訴人可依專利審查基準第二篇第十一
30 章「專利權期間延長」第4.4.3點之規定及衛福部食品藥物
31 管理署（下稱食藥署）111年12月19日FDA藥字第1119052915

號函（下稱111年12月19日函釋），逕認該領證期間54日屬可歸責於新藥許可證申請人之不作為期間，洵未審酌該基準第4.4.3點、食藥署111年12月19日函釋通案認定原則之適法性問題，顯有適用行政訴訟法第136條準用民事訴訟法第277條規定關於舉證責任分配不當、不適用法規或適用法規不當之違誤云云，均非可採。

四、綜上所述，原判決駁回上訴人在原審之訴，核無違誤。上訴意旨指摘原判決違背法令，求予廢棄，為無理由，應予駁回。又「最高行政法院之判決不經言詞辯論為之。但有下列情形之一者，得依職權或依聲請行言詞辯論：……二、涉及專門知識或特殊經驗法則，有以言詞說明之必要。」為行政訴訟法第253條第1項第2款所明定。本件當事人就相關專門知識均已具狀說明，事證已明，經審酌本件訴訟之情節，本院認無依上訴人聲請行言詞辯論之必要，併予敘明。

五、據上論結，本件上訴為無理由。依智慧財產案件審理法第2條、行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段，判決如主文。

中 華 民 國 115 年 6 月 18 日

最高行政法院第二庭

審判長法官 陳 國 成

法官 高 愈 杰

法官 楊 坤 樵

法官 李 明 益

法官 林 秀 圓

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

中 華 民 國 115 年 6 月 18 日

書記官 蕭 君 卉